体外診断用医薬品　　※※2015年10月改訂（第8版）
承認番号　21200AMZ00596000　　※2014年6月改訂（第7版）

〔一般的注意事項〕
ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

〔一般的名称〕
Ⅳ型コラーゲンキット

〔販売名〕
パナッセイ®Ⅳ･C「ラテックス」

〔全般的な注意〕
1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．測定には使用目的に記載してある検体種を使用してください。
※※5．Ⅳ・C標準品はヒト由来成分が含まれており、感染の危険性がありますので、ご使用に際しては感染性のあるものとして十分注意して取扱ってください。
6．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

構成試薬名	成分・分量
1．緩衝液	：ウシ血清アルブミン含有緩衝液
2．ラテックス懸濁液	：マウス抗ヒトⅣ型コラーゲンモノクローナル抗体感作ラテックス 1.2mg/mL
3．Ⅳ・C標準品	：ヒトⅣ型コラーゲン

〔使用目的〕
血清中Ⅳ型コラーゲンの測定
Ⅳ型コラーゲンは基底膜の主要構成成分であり、その骨格を形作っていると考えられています。生体内に多く存在する線維を形成するコラーゲンとは異なり、それぞれの分子の両端に存在する2つの異なる部位によりネットワーク構造を形成しています。
正常な肝臓の類洞周囲には基底膜様構造は欠如していますが、肝炎から肝硬変に至る肝線維化の進展過程において、ディッセ腔で基底膜形成が起こるといわれています。これに伴い肝組織および血中のⅣ型コラーゲン量も増加することが報告されており、血清中Ⅳ型コラーゲンの測定は肝線維化の進展度を把握するうえで有用な指標になるとして、注目されています。[1,2)]

〔測定原理〕
1．測定原理
マウス抗ヒトⅣ型コラーゲンモノクローナル抗体感作ラテックスと検体を一定条件下で反応させ、検体中のⅣ型コラーゲンとラテックスの凝集塊を形成させます。この凝集塊形成による濁度の上昇を、反応前後の濁度の差（吸光度変化量）として測定することにより、検体中のⅣ型コラーゲン濃度を求めます。
2．特徴
本品はラテックス凝集比濁法を原理とした、血清中のⅣ型コラーゲン測定試薬であり、簡便かつ正確に測定することができます。

〔操作上の注意〕
1．測定試料の性質、採取法
1）検体には血清を使用してください。
2）検体の安定性は2～8℃保存で1週間です。それ以上保存する場合は凍結してください。
3）検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
2．妨害物質
1）ビリルビン（遊離型：18mg/dL、抱合型：21mg/dL）の測定値への影響ありません。
2）ヘモグロビンは500mg/dLまで測定値には影響ありません。
3）乳ビはホルマジン濁度2100度まで測定値には影響ありません。
3．その他
1）試薬は十分均一になるように穏やかに混和してから使用してください。
2）検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を別売の検体希釈液で希釈して再測定してください。

〔用法・用量（操作方法）〕
1．試薬の調製法
1）緩衝液（R1）
泡立てないように静かに転倒混和することにより、良く攪拌して使用します。
2）ラテックス懸濁液（R2）
泡立てないように静かに転倒混和することにより、良く攪拌して使用します。
3）標準物質（検量線用Ⅳ・C標準液）
Ⅳ・C標準品をそのまま使用します。
2．測定操作法
本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の例を示します。

検体 5μL ＋ R1 180μL →(37℃ 5分) R2 60μL →(37℃ 1分30秒) 測定（吸光度Ⅰ*1）
→(37℃ 3分30秒) 測定（吸光度Ⅱ*1）⟶ 濃度計算

＊1　吸光度Ⅰ、Ⅱ：700nmの吸光度
標準物質：Ⅳ・C標準品
（濃度は容器に表示してあります）
盲　　検：生理食塩液

〔測定結果の判定法〕[3)]
健常者基準値（参考）：140ng/mL以下
検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や、阻害反応を生じることがあります。
測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

〔性能〕[3)]

※※1．性能

当社の基準的試験法に従って操作した本キットの性能は以下の通りです。

1）感度

盲検（生理食塩液）を対照として、700ng/mLあたりのⅣ・C標準液を試料として測定する場合の吸光度変化量は、0.1～0.35の範囲です。

2）正確性

既知濃度の管理検体を測定するとき、管理検体の測定値は測定期待値の80～120%の範囲です。

3）同時再現性

同一検体を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は、10%以下です。

4）測定範囲

16～800ng/mL　（日立7170S形自動分析装置）

※※2．相関性

酵素免疫測定法（パナッセイⅣ・C、協和ファーマケミカル株式会社製）と良好な相関を示します。

試 料 数	相関係数	回帰式 （x；酵素免疫測定法、y；本法）
N＝78	r＝0.961	y＝0.96x－8

3．較正用基準物質

精製Ⅳ型コラーゲン（社内標準物質）

〔使用上又は取扱い上の注意〕

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）感染予防上、検体の取扱いには十分注意してください。

2）Ⅳ・C標準品はHBs抗原陰性、HIV-1、2抗体陰性およびHCV抗体陰性であることを確認してありますが、使用に際しては一般の患者検体同様十分注意して取扱ってください。

3）試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要あれば医師の手当て等を受けてください。

2．使用上の注意

1）緩衝液、ラテックス懸濁液、Ⅳ・C標準品は同一ロットをご使用してください。ロットの異なる試薬を組み合わせたり、混ぜ合わせて使用しないでください。

2）試薬の反応温度管理は、機器の恒温槽を用いて、均一になるように行ってください。

3）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

4）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので使用しないでください。

5）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。

3．廃棄上の注意

1）使用後の容器は焼却するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区分して処理してください。

2）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

※※3）検体に接触した試薬、試薬容器、廃液等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ（125℃、1時間）等で滅菌処理するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（0.1%）等の消毒液に浸して処理してください。

※※4）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム等によるふき取りと消毒を行ってください。

5）試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムを添加しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には大量の水とともに流してください。

4．その他の注意

1）容器等は他の目的に転用しないでください。

〔貯蔵方法、有効期間〕

1．貯　　法　2～8℃

2．有効期間　製造後9ヶ月間

（使用期限は外箱および容器の表示をご参照ください。）

※※〔包装単位〕

製　品　名	構成試薬名	包装内容
パナッセイⅣ・C「ラテックス」Cセット	緩衝液	40mL×1本
	ラテックス懸濁液	13mL×1本
	Ⅳ・C標準品	1 mL×4濃度
パナッセイⅣ・C「ラテックス」パック	緩衝液	50mL×4本
	ラテックス懸濁液	35mL×2本
パナッセイⅣ・C「ラテックス」Ⅳ・C標準品	Ⅳ・C標準品	1 mL×4濃度

〔主要文献〕

1．K. Obata et al：Clin. Chim. Acta, 181, 293-304, 1989

2．市田隆文ほか：肝臓, 29, 1427, 1988

※※3．協和ファーマケミカル株式会社 社内データ

※〔お問い合わせ先〕

エーディア株式会社　カスタマーサポートセンター

0120（921）207

FAX 03（3864）5644

※販 売 元　エーディア株式会社
東京都千代田区岩本町1-10-6

※発 売 元　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号

※※製造販売元　協和ファーマケミカル株式会社
富山県高岡市長慶寺530番地
TEL0766-26-4423